NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CARDIOASPIRINE 100 mg comprimés gastro-résistants
Acide acétylsalicylique

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. QU'EST-CE QUE CARDIOASPIRINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Le principe actif de Cardioaspirine comprimés gastro-résistants est l'acide acétylsalicylique. Cardioaspirine est utilisé dans le traitement et la prévention de certaines maladies du cœur, du cerveau et des vaisseaux sanguins. N'utilisez ce médicament qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Ce médicament peut être utilisé pour:

Le traitement de:
- infarctus aigu du myocarde
- angine de poitrine instable
- certaines interventions chirurgicales des artères coronaires (pontage, artères coronaires bouchées (angioplastie coronaire)
- en cas d'utilisation d'un rein artificiel avec shunt artério-veineux (dialyse-shunt).

La prévention de:
- récidive d'infarctus (prévention secondaire)
- interruption de la circulation sanguine cérébrale ou accident vasculaire cérébral, ainsi qu'en cas du syndrome de Kawasaki (une affection qui se manifeste surtout chez le nourrisson et l'enfant en bas âge).
- premier infarctus (prévention primaire) chez certains groupes à risques (antécédents familiaux connus d'artériosclérose, diabète, goutte, tension sanguine élevée, troubles du taux de graisses dans le sang).

Attention: pour le traitement de patients à risques coronaires, le médecin prescrira Cardioaspirine en tant que traitement supplémentaire (à d'autres médicaments) et non en tant que médicament de

remplacement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CARDIOASPIRINE?

Ne prenez jamais Cardioaspirine

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- En cas d'ulcères de l'estomac ou du duodénum (début de l'intestin grêle)
- Si vous avez une tendance sévèrement accrue ou une prédisposition aux saignements.
- Dans les situations à risque de saignements
- Si vous prenez simultanément des anticoagulants (pour prévenir la coagulation sanguine) (tels que la warfarine ou l'héparine)
- En cas de carence en glucose-6-phosphatedéshydrogénase (une enzyme métabolique)
- En cas d'asthme ou d'hypersensibilité (allergie) connue aux salicylés, aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens ou à la tartrazine (un colorant)
- En cas de déficiences graves du fonctionnement des reins
- Pendant la grossesse, surtout lors des 3 derniers mois
- En cas de déficiences graves du fonctionnement du foie, particulièrement en cas d'usage prolongé de doses élevées de Cardioaspirine.
- en cas de problèmes cardiaques graves
- si vous utilisez aussi simultanément du méthotrexate (à des doses de 15 mg ou plus par semaine).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cardioaspirine, si un des avertissements ci-dessous est pour vous d'application:

- Si vous souffrez d'affections allergiques (par ex.: rhume des foins, multiples polypes dans le nez, urticaire, éruptions cutanées, démangeaisons) ou d'infections chroniques des voies respiratoires, ou si vous présentez une hypersensibilité aux certains anti-inflammatoires non stéroïdiens. Vous courez alors le risque de développer des crises d'asthme. Si vous avez une crise d'asthme, il y a lieu d'interrompre le traitement et de consulter votre médecin. L'hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens est une indication absolue pour ne pas utiliser l'acide acétylsalicylique
- Si vous avez déjà souffert par le passé d'ulcères de l'estomac ou des intestins
- Si vous avez déjà souffert par le passé de saignements de l'estomac ou des intestins
- Si vous souffrez actuellement de problèmes digestifs
- Si vous avez déjà présenté des problèmes de saignement
- Si vous avez des problèmes de foie. Votre organisme pourrait avoir besoin de plus de temps pour éliminer ce produit
- Si vous avez des problèmes de rein
- Si vous présentez des troubles de la circulation sanguine
- Si vous avez un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (un type d'enzyme)
- Si vous souffrez de goutte
- L'utilisation à long terme de fortes doses est déconseillée, parce que cela pourrait mener à des troubles rénaux chroniques

- Si vous êtes une personne âgée. Vous courez alors un risque plus élevé de développer des effets secondaires tels que le salicylisme (voir "Quels sont les effets indésirables éventuels ?"). La sensibilité diffère fortement d'une personne à l'autre
- Si vous tombez enceinte pendant le traitement. Vous devez alors arrêter de prendre le produit.
- Si vous voulez administrer ce médicament à un enfant fiévreux de moins de 12 ans. Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique (aspirine) et peut être néfaste pour l'enfant. Consultez votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique « Utilisation chez les enfants »
- Peu avant ou peu après l'extraction de dents ou de molaires, ou si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire. Consultez dans ce cas votre médecin
- Ne prenez pas d'acide acétylsalicylique peu avant ou peu après la prise d'alcool

Utilisation chez les enfants
Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique (aspirine). Ne pas utiliser chez les enfants fiévreux de moins de 12 ans sans avis médical.

Aux enfants de moins de 12 ans chez qui on suspecte une affection grippale d'origine virale, de l'influenza B ou la varicelle, le médecin traitant ne prescrira des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique que lorsque d'autres médicaments n'auront eu qu'un résultat insuffisant. Si des pertes de connaissances ou des vomissements violents se manifestaient après la prise d'aspirine, il se pourrait qu'il s'agisse du syndrome de Reye. Le syndrome de Reye est une maladie très rare et parfois mortelle, qui nécessite toujours un traitement immédiat. A ce jour, aucune relation causale n'a pu être démontrée avec certitude entre la prise de médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique et le syndrome de Reye. Dans tous les cas, en cas d'apparition de ces symptômes ou de symptômes cités précédemment, il est indispensable d'interrompre le traitement et de consulter immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et Cardioaspirine
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci est égalelement d'application pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

L'effet du traitement peut être influencé si l'acide acétylsalicylique est pris simultanément avec autres médicaments utilisés contre:

- les caillots sanguins (ex: warfarine)
- le rejet d'organe après transplantation (cyclosporine, tacrolimus)
- l'hypertension (ex: diurétiques et inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine)
- la douleur et l'inflammation (ex : stéroïdes ou médicaments anti-inflammatoires, corticoïdes)
- la goutte (probénécide)
- le cancer ou l'arthrite rhumatoïde (méthotrexate)
  - dépression, états dépressifs, troubles de l'humeur (p. ex. ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine))
  - troubles cardiaques (p. ex. digoxine)
  - diabète (p. ex. insuline, sulfamides hypoglycémiants)
  - insomnie, angoisses (p. ex. barbituriques)
  - épilepsie (p. ex. acide valproïque)

Si vous êtes déjà traité par un des médicaments cités ci-dessus, il est recommandé de consulter votre médecin, avant d'utiliser l'aspirine.

Si vous prenez régulièrement de l'aspirine, consultez votre médecin avant d'utiliser d'autres médicaments

(y compris les médicaments disponibles sans ordonnance).

Cardioaspirine avec des aliments, boissons et de l'alcool
Evitez la prise d'alcool pendant le traitement avec de l'aspirine. L'alcool augmente la toxicité de l'aspirine au niveau de l'estomac.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
N'utilisez ce médicament pendant la grossesse et la période d'allaitement qu'après avis de votre médecin. Ne l'utilisez pas durant les 3 premiers et les 3 derniers mois de la grossesse.
Les patientes qui tombent enceintes pendant le traitement, devraient arrêter de prendre le produit.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CARDIOASPIRINE?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dosage
Pour les maladies cardiaques, cérébrales et vasculaires, votre médecin vous indiquera la dose qui vous convient le mieux et la durée pendant laquelle il y aura lieu de prendre ce médicament.
Sauf avis contraire de votre médecin, les doses suivantes sont recommandées:

- **traitement** d'un infarctus du myocarde et d'une angine de poitrine instable: 1 à 3 comprimés répartis sur la journée.
  Si votre médecin vous conseille de prendre ce médicament pendant la phase aiguë de l'infarctus du myocarde, il vous recommandera la dose supérieure (voir également les recommandations dans "Voie d'administration et mode d'emploi ").
- **prévention primaire** d'un infarctus du myocarde chez les patients à risques: 1 - 2 comprimés par jour.
- **prévention secondaire** de l'infarctus du myocarde, d'une interruption passagère de la circulation cérébrale ou d'une attaque: 1 - 2 comprimés par jour.
- en cas de **syndrome de Kawasaki** (nourrissons et enfants en bas âge): la dose à prendre sera indiquée par le médecin.

Voie d'administration et mode d'emploi
- A prendre par voie orale.
- Les comprimés sont avalés avec un peu d'eau, sans les mâcher ou les couper, de préférence après le repas.
- Ensuite, il est recommandé de boire encore un verre d'eau ou d'une autre boisson.
- Lorsque le produit est administré en cas d'un infarctus aigu du myocarde, les comprimés administrés comme dose initiale doivent être croqués ou broyés.

Votre médecin adaptera la durée du traitement en fonction de votre affection.
Un traitement de longue durée ne sera entrepris qu'après avis du médecin.

Si vous avez pris plus de Cardioaspirine que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Cardioaspirine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).
Une hospitalisation est nécessaire lors de la prise de trop grandes quantités.
Les enfants constituent un groupe à risque d'intoxication.

En cas de suspicion d'absorption de trop grandes quantités (surdosage), consultez immédiatement un médecin.

Les symptômes comprennent: nausées, vomissements, douleurs d'estomac, vertiges et bourdonnements d'oreilles, somnolence, confusion, difficultés respiratoires, transpiration abondante, hyperventilation, fièvre élevée, sensation d'étouffement, troubles du rythme cardiaque, déshydratation, diminution de la quantité d'urine, surdité, coma, crises d'épilepsie.

Si vous oubliez de prendre Cardioaspirine
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Cardioaspirine
Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prenez contact avec votre médecin en cas de:
- Bourdonnements d'oreille (acouphènes).
  Ceci peut être un symptôme de salicylisme (surdosage d'aspirine). D'autres symptômes comprennent: diminution de l'ouïe, fatigue, étourdissements, soif, respiration profonde excessive, vomissements. Ceci peut être du à l'usage trop long de fortes doses. Les personnes âgées y sont plus sensibles que les adultes jeunes. Votre médecin va peut-être arrêter votre traitement.

D'autres effets indésirables comprennent:
- Plaintes gastro-intestinales, saignements intestinaux et de l'estomac, ulcères de l'estomac, selles noires et saignements non directement perceptibles pouvant entraîner de l'anémie par une carence en fer
- Réactions allergiques rares (syndrome asthmatique, crises de difficultés respiratoires, réactions cutanées, problèmes respiratoires, plaintes gastro-intestinales, problèmes cardiaques, choc allergique)
- Troubles au niveau des reins
- Troubles hépatiques
- Insuffisance rénale aiguë. Surtout chez patients souffrant déjà d'insuffisance rénale, ou de faiblesse cardiaque, ou de cirrhose du foie, ou d'atteinte des vaisseaux sanguins des reins, ou traités simultanément par des diurétiques (médicaments pour accroître l'élimination d'eau).

L'excrétion d'acide urique est influencée par les salicylés. Cela peut avoir son importance entre autres pour les patients souffrant de la goutte.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER CARDIOASPIRINE?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cardioaspirine
- La substance active est: acide acétylsalicylique. Chaque comprimé contient 100 mg d'acide acétylsalicylique.
- Les autres composants sont: poudre de cellulose, amidon de maïs, copolymère d'acide méthacrylique-éthylacrylate, laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, talc, triéthyl citrate.

Aspect de Cardioaspirine et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés gastro-résistants.
14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98 et 500 (10 x 50) comprimés gastro-résistants en plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
BAYER S.A. - N.V, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (Machelen) (Belgique)

Fabricant:
Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen (Allemagne).

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE186891

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2013